

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 13 luglio 2007 - Deliberazione N. 1246 - Area Generale di Coordinamento N. 19 - Piano Sanitario Regionale e Rapporti con le UU.SS.LL. - **Piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche provvisoriamente accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio ai sensi dell'articolo 1 comma 796 lettera O della L. n. 296_06**

PREMESSO che il 28 settembre 2006 è stato sottoscritto il Patto per la Salute di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 ottobre 2006 (repertorio n. 2648) nel quale sono stabiliti i reciproci obblighi tra lo Stato e le Regioni al fine del mantenimento dell'equilibrio economico del SSN;

VISTA la legge Finanziaria dello Stato 2007 n. 296 del 27 dicembre 2006, che all'articolo 1, comma 796, lettera o), prevede che le Regioni entro il 28.02.07 debbano approvare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate;

PRESO ATTO che con deliberazione della Giunta Regionale n° 377 del 3 febbraio 1998, pubblicata sul BURC n° 9 bis del 16 febbraio 1998, avente ad oggetto "Nomenclatore tariffario - Approvazione linee guida", allo scopo di regolamentare, sia pure provvisoriamente, nelle more del completamento del processo teso all'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie, la quantità e la qualità delle prestazioni erogabili da parte delle strutture private provvisoriamente accreditate, sono stati stabiliti, per ciascuna branca ivi contemplata, i carichi di lavoro massimo erogabili da ogni struttura, parametrati all'organizzazione tecnologica, alla dotazione strutturale ed ai coefficienti di personale posseduti alla data del 31 dicembre 1997;

che con delibera n. 1872 del 23 novembre 2006 la Giunta Regionale ha provveduto ad approvare ed inviare al Consiglio per la sua approvazione, il Regolamento concernente gli ulteriori requisiti per l'accREDITAMENTO istituzionale nel quale sono previsti, tra gli altri, anche gli standard organizzativi e di personale delle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio;

che è stata approvata, a modifica ed integrazione della deliberazione della Giunta Regionale n° 377 del 3 febbraio 1998, la DGRC n. 491 del 19 aprile 2006, pubblicata sul BURC n. 22 del 15 maggio 2006, che individua le procedure necessarie per la rimodulazione delle capacità operative massime delle strutture private provvisoriamente accreditate che erogano prestazioni di laboratorio di analisi, di diagnostica per immagini, di radioterapia e di branche a visita, secondo le previsioni contenute nel documento allegato A), alla citata deliberazione.

VISTO l'attuale panorama delle Aziende ospedaliere, Aziende Ospedaliere – Universitarie, IRCCS che prevede: - l'esecuzione degli stessi esami in più strutture in assenza di un coordinamento complessivo; - e la presenza di laboratori non corrispondenti alle discipline, sotto la responsabilità anche di specialisti di altre discipline; - la mancanza di un piano coordinato di acquisizione delle risorse umane e tecnologiche;

PRESO ATTO della necessità di procedere ad una riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche provvisoriamente accreditate eroganti prestazioni specialistiche di diagnostica di laboratorio, che conduca ad una riduzione del numero delle strutture sanitarie ed alla semplificazione delle aree di riferimento al fine della migliore

gestione degli acquisti, e dell'uso integrato delle strutture con un governo in rete dei servizi;

CONSIDERATO

che la riorganizzazione deve essere disegnata su scala provinciale intorno al paziente in modo integrato tra discipline e servizi e deve garantire equità, efficacia diagnostica, efficienza economica ed appropriatezza, grazie al contributo competente di tutto il Personale, adeguatamente valorizzato;

che tale riorganizzazione deve prevedere un sistema di laboratori pubblici integrato su scala provinciale da realizzarsi mediante la costituzione di una rete integrata di punti di laboratorio dell'Azienda sanitaria che elimini duplicazioni di servizi ad alto investimento tecnologico;

RITENUTO

che l'organizzazione individuabile per le Aziende sanitarie è un sistema di "laboratori di rete" fortemente integrati e flessibili dal punto di vista operativo, con una sola struttura centrale che gestisca la rete;

che per la configurazione del sistema - rete, all'interno di ogni azienda deve essere previsto, di principio, non più di un punto di esecuzione per ognuna delle branche della Medicina di laboratorio. In caso di strutture di dimensioni limitate è opportuna la confluenza di più branche in sezioni specialistiche di un unico laboratorio.

che nel caso di presenza nella stessa Azienda di più strutture Ospedaliere, è in ogni caso necessario garantire presso ogni struttura Ospedaliera, attività di laboratorio di urgenza per un pannello definito di esami; tali "nodi periferici" avranno competenza esclusivamente in materia di esecuzione e gestione della sola di attività urgente, e si avvarranno dell'ausilio di tecnologia leggera con collegamento telematico all'interno di un "Laboratorio Unico Logico" aziendale;

PRESO ATTO

della necessità di individuare nell'ambito delle Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere-Universitarie (già Policlinici universitari pubblici), IRCCS pubblici sulla base anche di quanto previsto dal DMS 30.01.98 nell'ambito dell'Area della Medicina diagnostica e dei servizi, le strutture di Laboratorio da considerare **Laboratori di Riferimento** per la disciplina (Biochimica Clinica/Patologia Clinica, Genetica, Immunoematologia, Microbiologia);

della necessità di individuare le strutture, che, non avendo le caratteristiche di cui al punto precedente, svolgono significativa attività di laboratorio, denominate **Strutture di Laboratorio Specialistiche** facenti capo al relativo Laboratorio di Riferimento.

CONSIDERATO

che il personale che attualmente opera nelle strutture specialistiche possa anche svolgere parte della propria attività nella struttura centrale in modo da garantire, insieme ai colleghi già presenti, la continuità del servizio.

Propone e la Giunta a voti unanimi

DELIBERA

Per le motivazioni di cui in premessa che si intendono integralmente riportate:

1) Di avviare la riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche provvisoriamente accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate.

A tal fine, si forniscono all' allegato 1, che unito alla presente deliberazione ne costituisce parte integrante, le linee guida del Piano operativo "Laboratorio in rete", il cui piano di fattibilità sarà presentato ai Mini-

steri della Salute dell'Economia e delle Finanze entro 60 giorni e sarà implementato entro i successivi 180 giorni.

Laddove la Regione non dovesse presentare il Progetto attuativo entro il 30 novembre 2007, a partire dal 1 gennaio 2008 si applicheranno le seguenti misure:

blocco delle assunzioni a tempo determinato e indeterminato e divieto di ricorso ad altre forme di lavoro precario in tutte le strutture laboratoristiche pubbliche, sia intra che extra ospedaliere;

sospensione e revoca degli eventuali incarichi conferiti, ai sensi dall'articolo 15-septies del dlgs 502/1992 e successive modificazioni , nell'ambito delle strutture laboratoristiche pubbliche, sia intra che extra ospedaliere;

blocco dello straordinario per il personale non dirigenziale del comparto che presta servizio in tutte le strutture laboratoristiche pubbliche, sia intra che extra ospedaliere ;
obbligatoria adesione, ove non già prevista, delle Aziende ad una unica procedura regionale per la fornitura dei beni e servizi necessari allo svolgimento dell'attività dei laboratori;

divieto assoluto di ricorrere alla esternalizzazione per l'acquisizione di risorse umane nonché di beni e servizi per le attività di che trattasi.

2) Di disporre che i Direttori Generali delle Aziende presentino alla Giunta Regionale entro il 30 settembre 2007 i Piani aziendali attuativi del presente Piano regionale di riorganizzazione.

Tali Piani, nel rispetto dei LEA e delle funzioni attribuite ai Comitati Tecnici Provinciali dall'art.2 del Piano Regionale Ospedaliero, approvato con L.R. n.24 del 19 dicembre 2006 , fatte salve singole e specifiche condizioni territoriali,dovranno prevedere :

un Sistema Informativo di Laboratorio Aziendale centrato sul Paziente e integrato con gli altri servizi informatici (Anagrafe Sanitaria, CUP, Cartella Clinica...), in grado di rendere possibile nel "Laboratorio Unico Logico" la condivisione delle richieste e dei risultati e la diffusione on-line ospedaliera e territoriale delle risposte (referti);

nell'Azienda Sanitaria: un sistema di "Laboratorio di Rete", fortemente integrato (management, struttura organizzativa e budget) e flessibile dal punto di vista operativo, con una sola struttura centrale che gestisca la rete; con punti periferici, presso tutte le strutture ospedaliere con attività di ricovero chirurgica, finalizzati alle sole urgenze che devono essere correlate alla complessità delle strutture stesse;

nell' Azienda Ospedaliera, Azienda Ospedaliera - Universitaria (già Policlinico universitario pubblico), IRCCS pubblico.:

il dipartimento di Medicina di Laboratorio deve coordinare le relative attività decentrate e deve essere prevista la possibilità di utilizzazione da parte degli utenti esterni sia dei Servizi di Laboratorio dell'Azienda Sanitaria sia di quelli dell' Azienda Ospedaliera e dell'Azienda Ospedaliera -Universitaria (già Policlinico universitario pubblico), sia dei servizi dell'IRCCS pubblico, in modo da massimizzare l'efficienza di tutte le strutture, sfruttandone al meglio le tecnologie e ottimizzando le risorse. Dovrà essere previsto, salvo particolari specificità documentate, non più di un punto di esecuzione per ognuna delle branche di medicina di laboratorio, convertendo gli altri laboratori in punti prelievo;

centralizzazione delle attività specialistiche (es. Genetica, Tossicologia, Immunologia,...) in un'unica sede, di norma, anche se non esclusivamente, presso le Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere-Universitarie (già Policlinici universitari pubblici), IRCCS pubblici.

Il presente provvedimento sarà inviato ad intervenuta esecutività alle Aree Generali di Coordinamento 19 e 20, al Settore proponente, alla Commissione Sanità del Consiglio Regionale ed al Settore Stampa e documentazione, Informazione e Bollettino Ufficiale per la immediata pubblicazione sul BURC.

Il Segretario

D'Elia

Il Presidente

Bassolino

PIANO DI RIORGANIZZAZIONE PER LA DEFINIZIONE DELLA RETE DELLE STRUTTURE PUBBLICHE ACCREDITATE EROGANTI PRESTAZIONI SPECIALISTICHE E DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO DELLA REGIONE CAMPANIA.

Premessa.

Il Piano di riorganizzazione della rete dei laboratori di analisi parte da una riconsiderazione del ruolo svolto dalla medicina di laboratorio nei processi assistenziali che fornisce indicazioni sui criteri di riferimento per la programmazione e l'organizzazione delle attività di laboratorio.

Gli elementi caratterizzanti questo "nuovo" ruolo sono dati dalla crescente importanza della fase pre - e post-analitica e dalla crescente integrazione tra attività di laboratorio e altre attività cliniche.

Per quanto riguarda il ruolo della fase pre - e post-analitica, il laboratorio non deve svolgere il ruolo di "scatola nera" da cui estrarre dati analitici di buona qualità. Il laboratorio nella sua organizzazione e nella sua pratica deve invece risentire della cultura e degli strumenti della medicina basata sulla evidenza. Ciò vuol dire, in primo luogo, investire fortemente nella fase pre-analitica e quindi nella selezione delle indicazioni e nelle scelte dei test più appropriati per quelle indicazioni.

Sono numerose le aree di impiego di test di laboratorio in cui sono già stati segnalati problemi di appropriatezza delle richieste.

Queste considerazioni portano direttamente alla seconda questione e cioè all'integrazione tra laboratorio e pratica clinica. Affinchè l'attività di laboratorio di analisi presieda adeguatamente alla fase pre-analitica e post-analitica occorre un lavoro strettamente integrato tra competenze cliniche e di laboratorio. Sono ormai comuni le esperienze di gestione integrata di problematiche assistenziali tra laboratoristi e clinici, come l'ambulatorio per le infezioni in gravidanza, quello per le malattie trasmissibili, quello per i pazienti in trattamento con anticoagulanti orali e quello per pazienti sieropositivi per infezione da HIV. Il contesto strutturale, organizzativo e culturale in cui deve svilupparsi l'attività di laboratorio è dunque lo stesso della pratica clinica.

In sostanza, si avverte la necessità di costruire percorsi di presa in carico personalizzati, dalla fase di identificazione dei soggetti ad alto rischio alla scelta della tipologia di trattamento più adatto.

Le coordinate intorno alle quali costruire il sistema devono essere le seguenti

- a) articolazione interna per settori specifici adeguatamente dotati da un punto di vista tecnologico e – soprattutto – di personale dedicato e specializzato;
- b) forte integrazione con le competenze cliniche e conseguente attivazione di percorsi assistenziali a gestione integrata;
- c) distribuzione delle attività in un numero di sedi tale da garantire da una parte la possibilità pratica di mettere assieme le competenze laboratoristiche e quelle cliniche e dall'altra la possibilità di recuperare e concentrare le risorse in modo da avere la necessaria massa critica per raggiungere e mantenere il livello di competenza e di attività necessario a ciascuna linea di attività.

Sulla base delle considerazioni sin qui espresse, si ritiene che il piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche di diagnostica di laboratorio debba articolarsi nei seguenti passaggi essenziali:

Criteri guida.

1. Un Sistema Informativo di Laboratorio Aziendale centrato sul Paziente e integrato con gli altri servizi informatici (Anagrafe Sanitaria, CUP, Cartella Clinica...), in grado di rendere possibile nel “Laboratorio Unico Logico” la condivisione delle richieste e dei risultati e la diffusione on-line ospedaliera e territoriale delle risposte (referti);
2. Nell’Azienda Sanitaria:
un sistema di “Laboratorio di Rete”, fortemente integrato (management, struttura organizzativa e budget) e flessibile dal punto di vista operativo, con una sola struttura centrale che gestisca la rete; con punti periferici presso tutte le strutture ospedaliere con attività di ricovero chirurgica, correlate alla complessità delle strutture stesse;
3. Nell’ Azienda Ospedaliera, Azienda Ospedaliera-Universitaria (già Policlinico universitario pubblico), IRCCS pubblico.:
 - il dipartimento di Medicina di Laboratorio deve coordinare le relative attività decentrate;
 - deve essere prevista la possibilità di utilizzazione da parte degli utenti esterni sia dei Servizi di Laboratorio dell’Azienda Sanitaria sia di quelli dell’ Azienda Ospedaliera e dell’ Azienda Ospedaliera -Universitaria (già Policlinico universitario pubblico), sia ancora dei servizi degli IRCCS pubblico, in modo da massimizzare l’efficienza di tutte le strutture, sfruttandone al meglio le tecnologie ed ottimizzandone le risorse;
 - deve essere previsto, di norma, salvo particolari specificità documentate, non più di un punto di esecuzione per ognuna delle branche di medicina di laboratorio;
 - deve essere prevista la centralizzazione delle attività specialistiche (es. Genetica, Tossicologia, Immunologia,...) in un’unica sede, di norma, anche se non esclusivamente, presso le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere -Universitarie (già Policlinici universitari pubblici), gli IRCCS pubblici.

I punti prioritari del Piano di riorganizzazione sopra elencati, devono orientare i Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali che dovranno procedere alla definizione di un assetto organizzativo su scala provinciale attraverso successivi livelli di aggregazione.

Il progetto andrà definito attraverso:

Analisi delle opportunità

- € Ambientale
- € Confronto fra realtà
- € Individuazione delle aspettative di servizio dei pazienti e clienti interni
- € Proposta di un modello generale dei servizi
- € Piano operativo di lavoro (scadenza)

Strategie operative

- € Ridisegnare i processi
- € Disegnare il modello operativo
- € Disegnare la struttura organizzativa
- € Identificare ruoli e responsabilità

Valutati gli impatti professionali e progettati i necessari interventi formativi i Direttori Generali dovranno procedere ad implementare le attività di seguito indicate.

- 1) riduzione nel numero assoluto di laboratori, nel rispetto del fabbisogno rilevato dalle aziende sanitarie competenti;
- 2) tendenziale accorpamento dei laboratori secondo il descritto modello della Rete;
- 3) accorpamento in un minor numero di sedi di alcuni settori di attività;
- 4) chiara definizione dei rapporti con i laboratori delle Unità Operative di Medicina Trasfusionale;
- 5) creazione di una rete clinica che condivide sistemi per la verifica esterna della qualità, strumenti per il governo della appropriatezza, iniziative per la formazione continua del personale;
- 6) creazione di una rete capillare di punti prelievo (almeno presso tutte le strutture poliambulatoriali territoriali), collegati in rete;
- 7) adeguamento dei criteri di autorizzazione ed accreditamento in modo da consentire una classificazione più puntuale dei laboratori in base alla loro specializzazione ed al livello di complessità delle prestazioni erogate;
- 8) costruzione di un sistema di monitoraggio dei consumi orientato all'appropriatezza;
- 9) identificazione di una serie di centri regionali di riferimento per le attività di maggiore complessità.

Gli obiettivi specifici da raggiungere sono:

- € garantire agli utenti in ogni Zona dell'Azienda Sanitaria adeguato trattamento e stesse opportunità;
- € valorizzare la professionalità degli specialisti della Medicina di Laboratorio per perseguire l'appropriatezza e l'efficacia clinica del dato di laboratorio, realizzandone a pieno il potenziale informativo;
- € valorizzare la professionalità del personale tecnico attraverso l'attribuzione di responsabilità adeguate al loro attuale curriculum formativo;
- € mantenere per i soli degenti negli ospedali delle Zone decentrate, parte dell'attività attuale di laboratorio;
- € contribuire ad un risparmio di gestione dei laboratori;
- € razionalizzare l'impiego delle risorse umane;
- € migliorare l'efficienza organizzativa interna dei laboratori;
- € ottimizzare l'utilizzazione della tecnologia strumentale (sfruttandola per l'intero arco della giornata);
- € ridurre il tempo di risposta (TAT urgente e TAT routine) per i degenti e i pazienti esterni;
- € sfruttare la tecnologia informatica anche per decentrare e portare direttamente la risposta di laboratorio all'utente, nel rispetto della privacy e garantendone la sicurezza.